高度管理医療機器　　機械器具　7　内臓機能代用器
植込み型心臓ペースメーカ
（テレメトリー式データ送信機）　　JMDNコード：12913000
JMDNコード：37206000

「エピラ　８－Ｔ」の付属品
カーディオメッセンジャー

特定保守管理医療機器

再使用禁止

【警告】
1. ホームモニタリングサービスは緊急対応用のサービスではない。身体に関して何か異常を感じる場合などは、直ちに担当医に連絡すること。

【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
1）本品は、バイオトロニック社製の植込み型パルスジェネレータ以外に使用しないこと。

2. 使用方法
1）本品を分解したり、改造したりしないこと。
2）本品を落としたり、手荒に取扱ったりしないこと。[本品の機能に損傷を招くおそれがある。]
3）本品に液体をこぼさないこと。[本品の機能に損傷を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、体内無線設備を搭載したバイオトロニック社製植込み型パルスジェネレータ(以下 IPG)で測定された患者の状態や機器に関するデータを、無線通信（体内植込型医療用データ伝送システム）を利用して受信し、電話回線やインターネット回線などの通信回線を使用してサービスセンターへ送信する無線テレメータ装置の一部である。

送信されたデータはサービスセンターに蓄積され、インターネット等を利用して医療従事者がアクセスできる他、あらかじめ設定したアラートに基づきＥメール等により通知するよう設定することができる。

ホームモニタリング機能を有するバイオトロニック社製 IPG は、機能をオンにすると IPG に記録された情報の一部を無線通信により一方向的に本品へ発信する。その情報を本品は通信回線によりサービスセンターへ伝送して、リモートモニタリングを可能にする。IPG は定期レポートに加え、特定のイベント検出時に自動的にレポートを行うよう設定することができる。これらのレポートを定期的及び必要に応じて入手することで、IPG の作動状況を監視すると共に、フォローアップ間における患者の状態をモニタし、症状のトレンドを把握することができる。

2. 形状、構造

1）構成

・本体	カーディオメッセンジャー（CMⅡ-S 又は CMⅡ-S 3G）（体外無線制御設備）
・付属品	AC アダプタ
	電話ケーブル

※ 本体及び付属品は補充のため単品で取扱うことがある。
※ CMⅡ-S 3G には電話ケーブルは含まれない。

2）機器の分類

AC アダプタ
電撃に対する保護の形式　　クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度　　非適用

3. 電気的定格

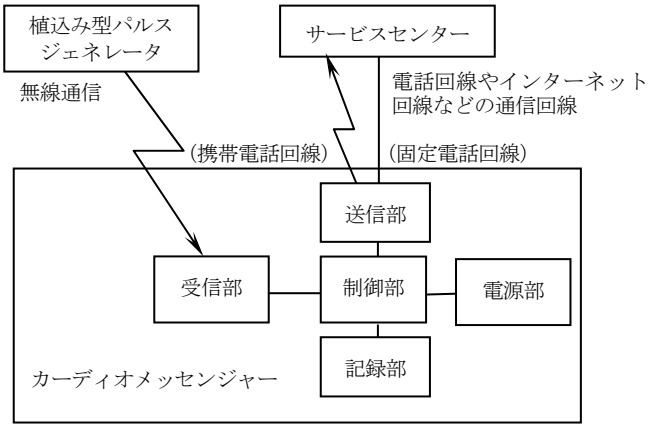
本体	入力電圧	5V ±10% DC / 約 2 A
AC アダプタ	入力電圧	100-240V ±10% 47-63 Hz / 400 mA
	出力電圧	5V ±5% DC / 2.4 A

4. 写真

カーディオメッセンジャー		
本体	AC アダプタ	電話ケーブル

5. 原理

IPG が発信するデータを本品の受信部にて受信し、制御部でデータ確認等を行った後、記録部に保存する。全てのデータを受信して通信が終了すると、記録部に保存したデータを制御部にてデータ処理し、送信部を経て通信回線に伝送する。接続不良など、通信回線への送信ができない場合には、データを記録部にて蓄積し、送信が可能となった時点で制御部及び送信部を経て通信回線にデータ伝送を行う。通信が途中で途切れた場合は送信不完了のエラーを検出してその情報を一旦全てキャンセルし、送信が可能となった時点でもう一度最初からデータ送信が行われる。記録部に蓄積されたデータが一定容量に到達すると、新規データを受信する都度、古いものから順番に消去される。



【使用目的、効能又は効果】

本品は、体内無線設備を搭載したバイオトロニック社製の植込み型心臓ペースメーカや植込み型除細動器、除細動機能付植込み型両心室ペーシングパルスジェネレータ等の植込み型パルスジェネレータ(IPG)から、体内植込型医療用データ伝送システムを利用して無線通信される生体情報（IPG に保存された患者及び IPG の情報の一部）を収集し、自宅療養中に予定された定期外来より早い時期に加療の必要性を判断することを可能にするため、電話回線やインターネット回線等の通信回線を使用してサービスセンターのサーバ等へ定期的かつ自動的に送信する装置である。

【品目仕様等】

1. 設計仕様における要求事項

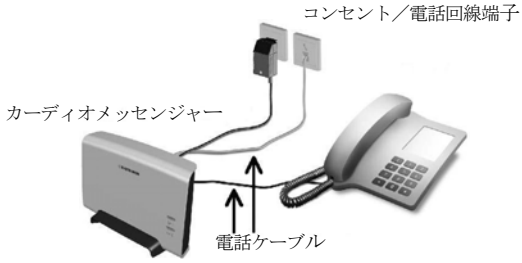
電気的安全性及び電磁両立性
「IEC 60601-1 医用電気機器－第 1 部：基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項」及び「IEC 60601-1-2　医用電気機器－第 1 部:基礎安全及び基本性能に関する一般要求事項－第 2 節:電磁両立性－要求事項及び試験」を満たすこと。

TC-0160-AA

【操作方法又は使用方法等】
基本的な接続の仕方は下記のとおり。

1. CMⅡ-S

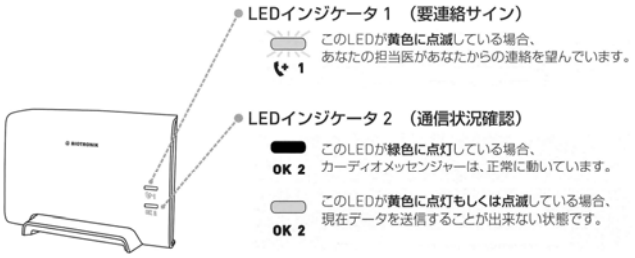
1）電話機を併用する場合



2）単独で使用する場合

2. CMⅡ-S 3G

カーディオメッセンジャーのLEDインジケータの点灯確認



（1） カーディオメッセンジャーのスタートアップ時

LEDインジケータ		状況
要連絡サイン： 通信状況確認：	黄色(点灯) 黄色(点灯)	自動本体テスト実施中
接続直後		
要連絡サイン： 通信状況確認：	消灯 黄色(点灯)	サービスセンターとの接続を確認中
接続10秒後～ 最大1時間		
要連絡サイン： 通信状況確認：	消灯 緑色(点灯)	サービスセンターとの接続が確認されており、使用可能な状態を示す
接続後 1時間以上経過		
要連絡サイン： 通信状況確認：	消灯 黄色(点灯)	サービスセンターとの接続が確認できない状態を示す
接続後 1時間以上経過		

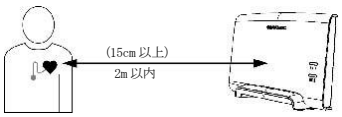
（2） カーディオメッセンジャーの使用時

LEDインジケータ		状況
要連絡サイン： 通信状況確認：	消灯 緑色(点灯)	サービスセンターとの接続が確認されており、使用可能な状態を示す
要連絡サイン： 通信状況確認：	黄色(点滅) 緑色（点灯）	医師への連絡が必要
要連絡サイン： 通信状況確認：	黄色(点滅) 黄色(点滅)	自動本体テストが正常に終了していない状態を示す
要連絡サイン： 通信状況確認：	消灯 黄色(点灯)	サービスセンターとの接続が確認できない状態を示す
要連絡サイン： 通信状況確認：	消灯 消灯	電源が切れている状態を示す

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) 本品は一般家庭での使用を目的としており、医用室（心臓カテーテル検査室、ICU・CCU、心臓手術室等）での使用は想定していない。医用室で本品を使用しないこと。
   2) 使用前に本体や付属品に損傷や破損等がないか確認すること。異常が認められたときは本品を使用しないこと。
   3) 本品に同梱されているACアダプタのみを使用すること。同梱されているACアダプタ以外を本品電源ポートと接続すると、本品の正常な作動に支障をきたすほか、干渉に対する感度や他機器への干渉に影響を与えるおそれがある。
   4) 医療機関でのプログラマを使用した定期フォローアップのスケジュールについては、担当医の指示に従うこと。
   5) 通信状態の安定した場所に設置すること(CMⅡ-S 3Gの場合)。
   6) ホームモニタリング機能付き植込み機器を植込んでいる患者及び植込む予定の患者と同居する場合、予め医師に相談すること。

2. 使用方法に関連する注意事項
   1) 落下のおそれのない安定した場所に設置すること。
   2) 設定送信時間にIPGから2m以内となる位置に設置すること。CMⅡ-S 3Gを使用する場合は、IPGから15cm以上かつ2m以内となるように設置すること。



   3) LED インジケータの表示が容易に確認できるよう設置すること。
   4) テレビや電子レンジなど、電磁波妨害の要因となる機器の近くには設置しないこと。
   5) 直射日光やハロゲンスポットライトの当たる場所、40℃以上の場所に設置しないこと。また、10℃以下の場所も避けること。
   6) 液体のかかる場所や湿度の高い場所に設置しないこと。
   7) 電話会社や契約の種類、その時々の通信状況、電話回線端子（モジュラージャック）の場所によって、データ伝送ができない場合がある。
   8) 本品の作動はIPGに影響を与えるものではない。
   9) 埃や汚れのない場所に設置すること。
   10) 汚れをふきとる際にはやわらかい布を使用すること。
   11) 湿った布で汚れをふきとる際には、電源を抜いてから行うこと。
   12) 本品を分解したり、改造したりしないこと。

3. 廃棄
   本品の使用中止後は家庭ごみとして廃棄するよう指導すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
   LEDインジケータ2が緑色に点灯していることを確認すること。

2. 業者による保守点検事項
   使用者による保守点検事項以外の事項は定めていない。

3. 保守点検に関連する使用上の注意
   LED インジケータ点灯不良等によりサービスが必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。

【包装】

		個数
本体	カーディオメッセンジャー	1
付属品	ACアダプタ	1
	電話ケーブル(CMⅡ-Sのみ)	1

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：　バイオトロニックジャパン株式会社
〒150-0013　東京都渋谷区恵比寿 1-19-19
恵比寿ビジネスタワー
TEL：03-3473-7471

外国製造業者：　バイオトロニック欧州合資会社
(BIOTRONIK SE & Co. KG)
ドイツ連邦共和国

BIOTRONIK